

**JP 52-110977**  
**Q90681**

---

**Electrostatically spun polyurethane fibre vessel prosthesis - has tubular portion with inner diameter of three to thirty millimetre (NL 8.8.77)**

**Patent Assignee: IMPERIAL CHEM IND LTD**

Patent Family						
Patent Number	Kind	Date	Application Number	Kind	Date	Week Type
DE 2704771	A	19770818				197734 B
NL 7701137	A	19770808				197734
JP 52110977	A	19770917				197743
FR 2340079	A	19771007				197747
GB 1577221	A	19801022				198043
CA 1103867	A	19810630				198137
DE 2704771	C	19860904				198636
JP 87011861	B	19870314				198714

**Priority Applications (Number Kind Date):** GB 764407 A ( 19760204)

**Abstract:**

DE 2704771 A

The parent patent describes an electro-statically spun organic fibre prod. collected by means of a suitable collecting device. In this addn. the prod. is in shape of a vessel proshtesis having a tubular portion with 0.3-3 cm inner dia.

Used to replace damaged or inefficient blood vessels in mammals. The fibres may be polyurethane fibres, dia. 0.4-10 m mu. The shape of the prod. is not necessarily a straight tube but may be a loop, curves, anastomosis or forked. The prosthesis may have a reinforcement mfd. by non-electrostatic process.

Derwent World Patents Index

© 2005 Derwent Information Ltd. All rights reserved.

Dialog® File Number 351 Accession Number 1838686

公開特許公報

昭52—110977

⑤Int. Cl. <sup>2</sup>	識別記号	⑥日本分類	庁内整理番号	③公開 昭和52年(1977)9月17日
D 04 H 3/16		47 E 0	7199—47	発明の数 1
A 61 F 1/24		47 E 22	7199—47	審査請求 未請求
		94 H 4	6829—54	(全 5 頁)

④導管補綴材およびその製法

⑦発明者 アイアン・デレク・コックシヨ  
ツト

①特 願 昭52—11521

イギリス国チエシャー州ランコ  
ーン・ザ・ヒース(番地なし)

②出 願 昭52(1977)2月4日

優先権主張 ②1976年2月4日③イギリス国  
④4407/76

⑩出 願 人 イムペリアル・ケミカル・イン  
ダストリス・リミテッド

特 許 第95327号の追加

イギリス国ロンドン市エス・ダ  
ブリユ—1ミルバンク・イムペ

⑧発明者 グラハム・アーネスト・マーチ  
ン  
イギリス国チエシャー州ランコ  
ーン・ザ・ヒース(番地なし)

リアル・ケミカル・ハウス(番  
地なし)

④代 理 人 弁理士 湯浅恭三 外2名  
最終頁に続く

明細書の序言(内容に変更なし)  
明 細 書

1. [ 発明の名称 ]

導管補綴材およびその製法

2. [ 特許請求の範囲 ]

(1) 有機物質を静電的に紡糸しそして紡糸繊維を適当な受容体上に収集することによつて製造した繊維からなる導管補綴材であつて、0.3〜3 cmのオーダーの内径の孔を有する管状部を含むことを特徴とする導管補綴材。

(2) 繊維がポリウレタンからなる特許請求の範囲(1)の導管補綴材。

(3) 繊維が0.4ミクロン〜10ミクロンの直径を有する特許請求の範囲(1)または(2)の導管補綴材。

(4) 直筒でない形状にある特許請求の範囲(1)〜(3)のいずれかの補綴材。

(5) ループ、吻合または分岐の形態にある特許請求の範囲(4)の補綴材。

(6) 静電防止法で形成されたものではない補綴材を含む特許請求の範囲(1)〜(5)のいずれかの補綴材。

(7) ポリウレタンの繊維からなり、かつ0.3〜3 cmのオーダーの内径の孔を有する導管補綴材。

(8) 繊維形成性組成物を静電的に紡糸し、そして得られる繊維を適当な形状の成形具もしくはマンドレル上に収集する工程からなる導管補綴材の製法。

3. [ 発明の詳細な説明 ]

本発明は管状製品さらに詳しくは導管補綴材に関する、またその製法に関する。

特願昭50—95327号(特開昭51—40476号)明細書には、有機物質を静電的に紡糸することによつて管状製品を含む種々の製品の製造することが記載されている。

静電的紡糸法は、液体を電場内に導入し、それによつてその液体から電極に向かつて吸引される性向をもつ繊維を形成させることからなる。液体から引き出されている間に繊維は普通固化されるが、かかる固化は、単なる冷却(例えば、液体が室温で通常固体のものであるとき)、化学的硬化(例えば硬化用蒸気での処理により)、または

溶媒の蒸発（例えば脱水により）等によつてなされうる。生成した繊維は適宜に配置した受容体上に捕集され、次いで受容体から引き剥がされる。

前記特許出願明細書に記載された方法で得られる管状製品は、例えば哺乳動物の損傷血管を交換するのに使用しうる人造血管（導管補綴材）として特に有用であることが見出された。かかる導管補綴材は、0.3～3 cmのオーダーの管状部を少なくとも有する。

かくして、本発明は、有機物質を静電的に紡糸しそして紡糸繊維を適宜な受容体上に収集することによつて作つた繊維からなる導管補綴材であつて、0.3～3 cmのオーダーの内径の孔を有する管状部を含む補綴材を提供する。

管状部の内径は、好ましくは0.5～2 cmのオーダー、さらに好ましくは0.8～1.5 cmのオーダーであらう。

本発明の導管補綴材は、円形の断面で、その長さ方向に沿つて実質上一定の直径の孔を有する単純な管状であるのが普通である。しかし、孔の直

径は規則的または不規則的に変化していてもよく（例えば、孔はテーパ付きであつてよく、またはくびれ付きであつてよい）、および/または、孔の断面形状は、円から離れて、例えば楕円もしくは矩形またはその他の適宜な形状であつてよい。孔の断面形状が円から離れているものである場合には、前述の孔寸法は最大寸法を指すものとする。補綴材の外側は孔の輪郭に従うものであつてよく、あるいは孔と別異の形態であつてもよい。補綴材の外側は補強成分を有してよく、その成分は例えば円形、ラセン状で長さ方向に付いているものであつてよく、そして硬質もしくは可撓性もしくは部分的に可撓性（例えば所定方向において）であつてよい。補綴材の形態は、その機能の物理的要件を充足する形態とすべきであり、例えば隣接導管への装着を容易にするような形態とすることができ、または導管の屈曲が、ある方向において助長または制限されるような形態とすることができる。

本発明の補綴材は、重合体もしくはその前駆体

の溶液または分散液から紡糸することができる。溶液から良好に紡糸しうる重合体としては、高分子量の繊維形成性熱可塑性プラスチック類、特にポリウレタン、ポリアミドおよびポリアクリルアミドを挙げることができる。分散液から紡糸しうる重合体としては、ポリテトラフルオールエチレンおよびポリエステル、ならびに上に列挙したものがある。溶液から紡糸しうる重合体前駆体としては、尿素ホルムアミドを挙げることができ、このものは紡糸に引き続いて酸の蒸気での処理によつて交叉結合しうる。

水溶性重合体、例えばポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドンおよびポリエチレンオキサイドは、水溶液から紡糸しうる。本発明では、そのような材料から作られた補綴材を作られたままの状態で使用する可能性は排除されないが、好ましくは、水性媒質におけるある程度の不溶解性を、例えば適当な試薬での交叉結合により、補綴剤に与える。

補綴剤が分散液から紡糸される場合には、紡糸

原材料には分散液の粘度を増強し、かつその繊維形成特性を改善するように作用する追加成分の溶液をも含ませるのが好ましい。この目的にとつて最も適当なものは、繊維形成後に続く焼結の間に、所望により、分解されうる有機重合体材料からなる追加成分である。そのような追加材料を粘度および/または繊維形成性の改変のために、溶液からの紡糸に際しても使用すると、有利なことがある。

そして、好ましい紡糸原材料は、繊維を形成しうる量で有機重合体を含み、かつ適当な場合には、担体からの脱着に際してその繊維形状を失わないように十分に繊維が固化されるまで繊維化後の固化工程中に繊維形態が保持されうるような接着特性を有する溶液または分散液である。

追加の有機成分は、分散液の重量に対して比較的小割合（通常0.001～12 wt%、好ましくは0.01～3 wt%）で用いられる必要があるけれども、特定の応用に対する正確な濃度は実験により容易に決定しうる。

追加の有機成分の重合度は、線状で約2000単位を超えるものが好ましく、かかる重合体の広範囲のものが利用できる。重要な要件は、選択された溶媒または懸濁媒（好ましくは水）におけるその追加重合体成分の溶解度である。水溶性重合体化合物の例としては、ポリエチレンオキサイド、ポリアクリルアミド、ポリビニルピロリドンおよびポリビニルアルコールを挙げることができる。紡糸原材料を調製するのに、単一液体溶媒としてまたは溶媒の成分として有機媒質を用いる場合には、さらに広範囲の有機重合体化合物（例えばポリスチレンおよびポリメタクリル酸メチル）を追加成分として利用できる。

かかる重合体の重合度は、繊維化液体に対して所望の接着および粘度特性を与える重合体の能力、ならびに所要の溶解度に照して選定されることになる。

紡糸用材料を静電場内へ導入するには適宜な方法を用いることができ、例えば紡糸液をノズルに供給しそのノズルから電場によつて引き出される

（曳糸する）ようにし、そのときに繊維化を生じさせることにより、紡糸液を静電場内の適当な位置に供給する。この目的のためには適当な任意の装置を用いることができる。例えば、紡糸液を注射器の液室から、接地した1本または多数本の注射針の先端に供給する。注射針の先端は、静電気負荷表面から適切な距離に配置される。紡糸液が針を出ると、針先端と静電気負荷表面との間で繊維を形成する。

静電気負荷表面からのノズルの最適距離は、試行錯誤法により全く簡単に決定しうる。例えば20KVのオーダーの電位差を用いる場合には、5～35cmの距離が適当であることが判つたが、電位差、ノズル寸法、液体流量、荷電表面積等が変化するにつれて、最適距離は変動しうるものである。上述のようにして決定するのが好適である。

静電負荷表面は回転管体の側面であつてよく、この場合、管体をノズルと共軸に配置し、ノズルから適切な距離に配置する。別法として、繊維の

沈積および管の形成を円筒形成形具上で行なうこともできる。成形具は種々の材料から作ることができる。金属製成形具が好ましく、特にアルミニウムが好ましい。管（補綴材）は種々の方法で成形具から取り除くことができる。殊に、ポリウレタン管（補綴材）はアルミニウム製成形具から剥し取るのが好ましいけれども、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）管を得るにはアルミニウム製成形具を苛性ソーダ溶液中で溶解させてしまうことができる。アルミニウム製成形具からのポリウレタン管の剥離を促進するには、アルミニウム製成形具を軟質ポリウレタンフォームの層で被覆しておくのが好適であらう。

使用する静電位差は普通5KV～1000KVの範囲であり、好適には10～100KV、好ましくは10～50KVである。

補綴材はその目的機能に適合した任意の種々な形状であつてよい。従つて、補綴材は例えば前述の如き、単純な直管であつてよく、あるいは屈曲または湾曲していてもよく、あるいはループ状も

しくは吻合状であつてもよく、あるいは分岐していてもよい。これら全ての場合に、しかしながら、補綴具の少なくとも一部は前記の如き寸法を有する管の形態となる。

補綴材の壁厚は広範囲にわたつて変りうるが、それは殊に製品において所望される強度および/または弾性によつて左右されよう。壁厚も、補綴材の異なる部分において異なる値であつてよい。しかし、壁の殆ど大部分が0.5～5mmの厚であるのが好ましく、さらに好ましくは1～3mmである。

補綴材の実際の寸法は、もちろん、その目的とする機能および部位に照して選択され、そして、もちろん、対応する形状および寸法のマンドレルを用いて製造される。

補綴材は適当な形状寸法のマンドレル上に紡糸することによつて得られる。適当な場合にはマンドレルを例えば押し潰すことによつて（例：膨張性マンドレルの使用）、溶解によつて（例：マンドレルが適切な可溶性材料からなるとき）または溶融によつて、紡糸補綴材の内側から取り除ける。

ようにすることができる。

小直径例えば0.1～1.0ミクロン特に0.4～1.0ミクロンの繊維を用いるのが好ましく、そして少なくとも補綴材の内孔に近接した部分が多孔性であるのが好ましく、5～25ミクロン、好ましくは7～15ミクロンのオーダーの直径の細孔が大部分であるような多孔性であるのが好ましい。

好ましい補綴具は、加工容易性、非毒性、可溶性、機械的強度、生分解性の度合等に基づいて、利用しうる広範囲の材料から選択された適当なポリウレタンの繊維からなる。適当な溶媒中に（所望によりその他の添加物と共に）溶解した重合完結ポリウレタンを紡糸液として用いるのが好ましいのであるが、本発明方法においては、重合未完結ポリウレタンを紡糸して、その重合を紡糸中または紡糸後に完結させることの可能性は排除されない。従つて、例えば、ある形態にある膨張しうるマンドレル上に重合未完結のポリウレタン重合体を紡糸し、マンドレルを膨張させて成形物を引き伸ばし（例えば気孔率を所望の度合にまで増大させる

ため）、次いで製品をその膨張した状態で硬化させることができる。

下記の実施例により本発明を説明する。

#### 実施例1

直径1.5cmのアルミニウム管を軸回転させ、これに50kVの電圧を負荷した。ジメチルホルムアミド中のポリウレタン（商標Daltermold 338 E）の12%溶液を、一列に並べた24本の注射針から、1g/針/時の速度で上記回転アルミニウム管に向けて紡糸した。得られた管はその壁厚が2mmであり、0.5ミクロンの直径の繊維が相互に接した部分で接合したものから主としてなっていた。

この管をブタの下行大動脈中へ縫合することにより移植した。六ヶ月後、接合を調査したところ、良好に付着した薄い内膜、壁内毛細管生育および固着した後天性瘤が認められ、血栓症は認められなかった。

#### 4.〔追加の関係〕

原発明は有機物質を静電的に紡糸し、紡糸織

を適当な受容体上に収集することにより製造した繊維のマットからなる製品に関する。一方本発明は、原発明における製品を、0.3～3cmのオーダーの内径の孔を有する管状部を含むものに限定することにより導管補綴材とした物の発明である。従つて本発明は、原発明との関係において特許法第31条第2号に規定の要件を満たす発明である。

特許出願人 イムベリアル・ケミカル・  
インダストリス・リミテッド

代理人 弁理士 湯 浅 恭 三  
(外2名)

#### 第1頁の続き

⑫発明者 フランシス・ジェームス・トーマス・ファイルデス  
イギリス国チエシャー州マツク  
クレスフィールド・アルダーレイ・パーク・アルダーレイ・ハウス（番地なし）  
同 ロジャー・オウエン・エドワーズ  
イギリス国チエシャー州ダブリ  
ユーエイ7・2ピーエイ・ラン  
コーン・ホルトン・ストック  
ハム・クローズ12

手 続 補 正 書

昭和52年3月7日

特許庁長官 片山石郎 殿

1. 事件の表示

昭和52年特許願第 11521 号

2. 発明の名称

真管補綴材およびその製法

3. 補正をする者

事件との関係 特許出願人

住 所

名 称 (161) インペリアルケミカルインダストリーズ  
リミテッド

4. 代 理 人

住 所 東京都千代田区大手町二丁目2番1号

新大手町ビル 206号室

氏 名 (2770) 代理人 湯 浅 恭 三

5. 補正の対象

タイプした明細書

6. 補正の内容

別紙の通り(尚、内容に変更ありません)